Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Outils pour la mise en œuvre du référentiel de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (décision du 30 janvier 2006 modifiée par les décisions du 22 novembre 2010 et celle du 23 novembre 2012)

- **point 4 du référentiel consolidé : matériels nécessaires aux contrôles**

  - **set de mires AAPM TG 18**

Les mires disponibles sur ce site sont des mires modifiées issues des mires élaborées par le groupe TG 18 de l'AAPM et décrites dans le document : Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, Flynn MJ, Hemminger B, Hangiandreou N, Johnson J, Moxley M, Pavlicek W, Roehrig H, Rutz L, Shepard J, Uzenoff R, Wang J, Willis C. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, Report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, Medical Physics Publishing, Madison, WI, AAPM On-Line Report No. 03, April 2005.
http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18.

Seule la caractérisation de la modalité a été modifiée.
Pour le contrôle externe : les tests des points 8.7 et 8.8 du référentiel consolidé doivent être effectués avec les mires de modalité MG téléchargeables depuis le tableau ci-dessous.

Contrôles	8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.8.3, 8.8.4	8.7.4	8.7.6, 8.7.7	8.7.8, 8.8.7	8.8.5, 8.8.6
Mires MG	TG18-QC	Série TG18-LPH Série TG18-LPV	Série TG 18-LN	Série TG18-UNL	TG18-PQC

Si des images CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.1, 8.8.2, 8.8.3, 8.8.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

Pour le contrôle interne : les tests des points 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.2 et 8.8.4 doivent être effectués avec la mire TG18-QC de modalité MG.

Si des images à la fois CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.2, 8.8.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

- **logiciel pour le contrôle de l'homogénéité du récepteur (8.5.4) et le contrôle des éléments défectueux non corrigés (8.5.6).**
  Pour le contrôle de l'homogénéité du récepteur (8.5.4) et le contrôle des éléments défectueux non corrigés (8.5.6) vous pouvez télécharger le logiciel « Flatfield » sur le site Internet de l'ANSM (http://ansm.sante.fr/). Ce logiciel est la propriété de LRCB.

- **fichier Excel pour le contrôle du niveau de luminance (8.7.6), de l'échelle de gris (8.7.7), de l'uniformité de luminance des moniteurs (8.7.8) ainsi que le contrôle de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes (8.8.6) (fichier excel "monitor check")**
  Pour le contrôle du niveau de luminance (8.7.6), de l'échelle de gris (8.7.7), de l'uniformité de luminance des moniteurs (8.7.8) ainsi que le contrôle de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes (8.8.6) vous pouvez télécharger le fichier Excel "monitor check", disponible également sur le site internet de l'"European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services" EUREF www.euref.org. Ce logiciel est la propriété de LRCB.

- **Logiciel « Erica^2 » pour le contrôle du seuil de visibilité du contraste (8.6.1)**
  Le numéro de la version ANSM du logiciel Erica^2 en vigueur est 2.3.21.

- **point 5 du référentiel consolidé : fonction de transfert de modulation**

- **positionnement des régions d'intérêt pour le calcul de $sd_{2\ pl/mm}$ et $sd_{4\ pl/mm}$**

Pour le calcul de la fonction de transfert de modulation (point 8.6.2), le positionnement des bords latéraux de la ROI doit être réalisé très précisément, au pixel près. La mire doit être affichée avec un grossissement suffisant pour permettre ce positionnement précis.
Les étapes du positionnement de la ROI sont décrites ci-dessous :

étape 1 : positionner grossièrement la ROI sur le motif à mesurer.
étape 2 : ajuster la longueur (grand axe) de la ROI de sorte qu'elle ne déborde pas du motif à mesurer. Cf. schéma 1.
étape 3 : appliquer un grossissement suffisant de l'image pour ajuster avec précision le bord gauche de la ROI sur le bord gauche du motif de la mire au niveau du premier pixel le plus noir (en partant de la gauche). Cf. schéma 2
étape 3 bis : Appliquer un grossissement suffisant de l'image pour ajuster avec précision le bord droit de la ROI sur le bord droit du motif de la mire au niveau du premier pixel le plus noir (en partant de la droite). Cf. schéma 3
étape 4 : Une fois la ROI correctement positionnée, réaliser la mesure de l'écart-type. Cf. schéma 4

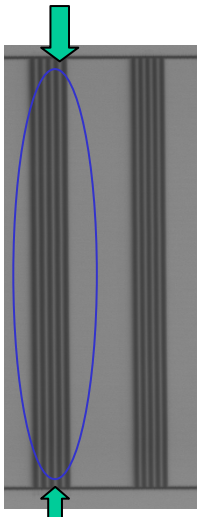

Schéma 1 : étape 1 et 2

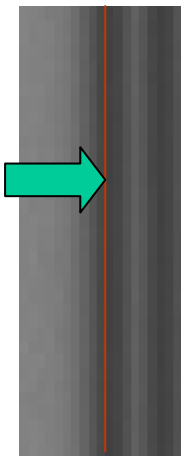

Schéma 2 : étape 3

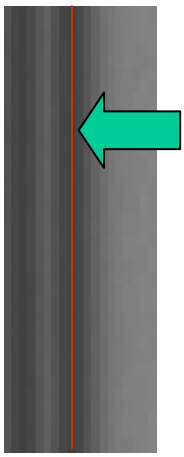

Schéma 3 : étape 3 bis

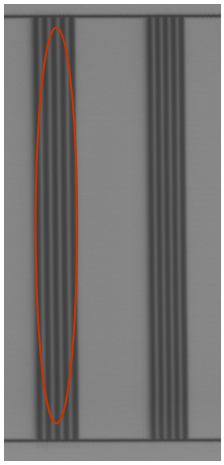

Schéma 4 : étape 4

- **point 8.1 du référentiel : lecture des plaques ERLM**

- **constantes devant être appliquées sur les systèmes CR pour la lecture en mode dit fixe**

Pour les systèmes CR, la lecture des plaques doit être effectuée en appliquant les modes et les constantes précisés ci-dessous :

Systèmes Agfa	Utiliser le mode System Diagnostic/Flat Field Mammo
Systèmes Fuji	Utiliser le mode Contrôle Qualité Mammographie en Mode FIX avec S = 120 et L = 4,0
Systèmes Kodak	Utiliser le mode Echantillons renommé CQ
Systèmes Konica Minolta	L'utilisation du logiciel « Afssaps Tool » rend inutile le paramétrage du lecteur de plaques
Systèmes Philips	Utiliser le mode fixe avec S = 120 et L = 4,0

Si un système ou un mode de lecture spécifique n'est pas mentionné, il est recommandé de se référer au manuel d'utilisation du fabricant.

- **point 8.4.3.1, 8.5.1 et 8.5.2 du référentiel consolidé : mesure de la dose en cas de potters courbes**

  - **modalités particulières de la mesure de dose en cas de potters courbes**

Lors des mesures de dose avec des plaques de PMMA, notamment celles du point 8.4.3.1 dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA, sur des installations de mammographie numérique disposant d'un potter courbe comme les systèmes à balayages, il convient d'appliquer une correction de distance au résultat de la mesure afin de prendre en compte l'écart entre le potter et les plaques de PMMA.

- **point 8.6.1 du référentiel : seuil de visibilité du contraste**

  - **modalités pour la détermination du seuil de visibilité du contraste**

Pour le diamètre 0,1 mm, il est demandé que soit déterminé le seuil de contraste moyen sur les 16 images. La dernière épaisseur d'or visible de diamètre 0,1 mm à considérer est celle donnée par le logiciel Erica^2 dans la fenêtre « Résultats de l'analyse ». Le seuil de contraste moyen est déterminé à partir du tableau de correspondance suivant :

Dernière épaisseur d'or visible (mm)	Seuil de contraste (%)
2,00	26,76
1,42	19,89
1,00	14,55
0,71	10,59
0,50	7,60